

DIN EN ISO 8536-2



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8536-2:2010-08**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-2:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-2:2023**

Infusion equipment for medical use –
Part 2: Closures for infusion bottles (ISO 8536-2:2023);
German version EN ISO 8536-2:2023

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 2: Bouchons pour flacons de perfusion (ISO 8536-2:2023);
Version allemande EN ISO 8536-2:2023

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-2:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/SS S02 „Transfusion equipment“ erarbeitet, dessen Sekretariat von CCMC gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 48-4	siehe	DIN ISO 48-4
ISO 3302-1	siehe	DIN ISO 3302-1
ISO 8536-1	siehe	DIN EN ISO 8536-1
ISO 8536-3	siehe	DIN EN ISO 8536-3
ISO 8536-7	siehe	DIN ISO 8536-7
ISO 8871-1	siehe	DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe	DIN EN ISO 8871-4
ISO 15378	siehe	DIN EN ISO 15378

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8536-2:2010-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Streichung der Verweisung auf ISO 7619-1;
- b) Hinzufügung von Stopfen der Größe 29 mm zur Angleichung an ISO 8536-1.

Frühere Ausgaben

DIN 58363-2: 1974-11, 1978-03
DIN 58363-6: 1974-11, 1978-03
DIN 58363-10: 1974-11, 1978-03
DIN 58363-11: 1974-11, 1978-03
DIN 58363-12: 1975-08
DIN 58367-1: 1975-08, 1984-04, 1986-04
DIN ISO 8536-2: 1993-04
DIN EN ISO 8536-2: 2003-02, 2010-08
DIN EN ISO 8536-2 Berichtigung 1: 2005-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas*

DIN EN ISO 8536-3, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen*

DIN EN ISO 8871-1, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*

DIN EN ISO 8871-4, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 15378, *Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

DIN ISO 48-4, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte — Teil 4: Eindringhärte durch Durometer-Verfahren (Shore-Härte)*

DIN ISO 3302-1, *Gummi — Toleranzen für Fertigteile — Teil 1: Maßtoleranzen*

DIN ISO 8536-7, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Infusionsflaschen*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen
(ISO 8536-2:2023)

Infusion equipment for medical use —
Part 2: Closures for infusion bottles
(ISO 8536-2:2023)

Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 2: Bouchons pour flacons de perfusion
(ISO 8536-2:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Juni 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Form und Maße	7
5 Bezeichnung	9
6 Werkstoff	9
7 Anforderungen	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Physikalische Anforderungen	10
7.2.1 Härte	10
7.2.2 Fragmentation	10
7.2.3 Einstechverhalten	10
7.2.4 Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit	10
7.2.5 Beständigkeit gegenüber Alterung	10
7.3 Chemische Anforderungen	10
7.4 Biologische Anforderungen	10
8 Kennzeichnung	10
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten	12
A.1 Kurzbeschreibung	12
A.2 Gerät	12
A.3 Durchführung	12
A.4 Referenzprüfung	13
A.5 Angabe der Ergebnisse	13
A.6 Gültigkeit	13
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft	14
B.1 Kurzbeschreibung	14
B.2 Gerät	14
B.3 Durchführung	14
B.4 Angabe der Ergebnisse	15
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit	16
C.1 Kurzbeschreibung	16
C.2 Gerät	16
C.3 Durchführung	16
C.4 Angabe der Ergebnisse	16
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen	18
Literaturhinweise	20

Bilder

Bild 1 — Maße und Ausführung der Stopfen Form A und Form B	8
Bild B.1 — Beispielhafte Darstellung	15
Bild D.1 — Prüf-Einstechdorn	19

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Infusionsstopfen	9
---	---

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-2:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit CCMC.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8536-2:2010.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8536-2:2023 wurde von CEN als EN ISO 8536-2:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.